

# Manual för ROLLTEMP II



Somedic SenseLab AB  
Norra Mellby 1129  
SE-280 10 Sösdala  
Sweden

Phone +46 415 165 50  
E-mail [info@somedic.com](mailto:info@somedic.com)  
Web [www.somedic.com](http://www.somedic.com)



Version 02 SV 2017-03-27

## TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Strömförsörjning:	Spänning 100—240 VAC Effekt < 60 Watt
Temperatur på rullar:	Varm 40°C +/-2°C Kall 25°C +/-2°C
Storlek:	Rulle: Diameter 25 mm, bredd 34 mm Hudkontakt 4,1 cm <sup>2</sup> (34*12 mm) Handtag till rulle, längd 125 mm  Basenhet: 300*184*68 (B*D*H)
Vikt:	Rulle 110 g Handtag 150 g (inkl. rulle) Basenhet 2,2 kg (inkl. nät-del)
Material:	Rulle: Rostfritt stål Handtag: PVC (ett blå, ett röd) fjäder i rostfritt stål och POM för hållare till rulle. Basenhet: Lådhölje av aluminium

### FELSÖKNING:

(Bör endast utföras av kvalificerad servicepersonal.)

1. Kontrollera att eluttaget har rätt nätspänning (100 till 240 VAC)
2. Kontrollera att nätsladden är ansluten till eluttaget och nät-del och att och att spännings-utgången från nät-del är 12 volt. Om inte, ersätt med en nät-del av samma modell, anskaffad från Somedic SenseLab AB.
3. Om LED-lampan inte börjar lysa när apparaten ansluts till eluttaget (och strömbrytaren slås till) eller om lampan inte övergår till att lysa med ett konstant grönt sken efter mer än 15 minuter, bör Rolltempen returneras till Somedic för service.

### Innehåll

Läs före användande	2
CE Deklaration	3
Introduktion	4
Användning	4
Skötsel	5
Tekniska specifikationer	6

## SKÖTSEL:

Inget särskilt underhåll krävs mer än att hålla basenheten och rullarna rena.

Använd inte rengöringsmedel som innehåller slipmedel eftersom detta kan repa ytan på Rolltempen. Undvik också att använda lösningsmedel som alkohol, då de kan lösa upp texten och framkalla giftiga och/eller brandfarliga ångor.

Koppla bort basenheten från elnätet före rengöring. Använd en mjuk trasa med en minimal mängd rengöringsmedel.

Även rullarna ska hållas rena. Vid behov kan själva rullen monteras bort från handtaget, men i de flesta fall bör det räcka att torka av dem med en trasa eller sterilisera med en kemisk lösning (t ex Cidex) då rullen inte behöver demonteras från handtaget.

Rengör helst rullarna innan de läggs tillbaka i sina fack hellre än före användning för att undvika att de är fuktiga vid användandet, då detta kan ge felaktiga värden.

## TEKNISK BESKRIVNING:

Två rullar av rostfritt stål förvaras i en basenhet med två separata fack. Facken är termostatstyrda till 25°C och 40°C. Detta motsvarar temperaturer som är 7°C lägre respektive 8°C högre än normal hudtemperatur som är 32°C. Dessa temperaturer anses relevanta för att definiera normal respektive abnorm temperaturkänslighet. Termoelektriska pumpar, baserade på Peltierelement används för att hålla 25°C och 40°C i de respektive facken.

Digitala temperaturomvandlare känner av temperaturen i de båda facken, deras signaler jämförs med referensnivåer och skillnaden används för att styra den elektriska drivsignalen till de två Peltierelementen.

Rolltempen kan vara kontinuerligt ansluten till elnätet. När den slås på, börjar en grön lysdiod på Rolltempens frontpanel att blinka i en takt av 1 blink per 2 sekunder, vilket indikerar att Rolltempen är påslagen och håller på att "värma upp". När temperaturen i båda facken uppnått rätt temperatur, växlar lampan från blinkande till ett fast grönt sken som visar att Rolltempen är klar att använda. Stäng av Rolltempen vid dagens slut genom att trycka på strömbrytaren på Rolltempens baksida. Stängs Rolltempen inte av kommer den att gå i standby-läge 10 timmar efter att den slogs på. Standby-läge indikeras av att den gröna dioden börja blinka igen. För att återställa Rolltempen från standby-läge, tryck på strömbrytaren för att slå ifrån och ytterligare en gång för att starta Rolltempen, som åter är klar att använda så snart den värmts upp till rätt temperatur.

Den termiska massan på såväl fack som rullar gör att det krävs en viss tid innan rätt temperatur uppnåtts. Rätt temperatur uppnås inom ca 5 minuter från det att Rolltempen slås på. Den termiska massan innebär också att rullarna kan användas under en längre tid och ändå bibehålla rätt temperatur. Självklart är användningstiden ändå begränsad, men har visat sig vara tillräcklig för att hålla rätt temperaturnivåer under de flesta typer av undersökningar. En större massa skulle klara att hålla temperaturen under en längre tid, men skulle också göra rullen tyngre, vilket skulle ge ett ökat tryckstimuli på huden och även försvåra hanteringen av rullen. Så snart rullarna ställs tillbaka i sina respektive fack på basenheten börjar den termiska massan i facken att åter "ladda" rullarna till sina rätta temperaturer.

## LÄS FÖRE ANVÄNDANDE

Den gröna ledlampan på Rolltempens frontpanel indikerar rullarnas temperatur. Under uppvärmningstiden blinkar lampan vilket indikerar att minst en av rullarna inte uppnått korrekt temperatur. När korrekt temperatur uppnåtts lyser lampan med ett konstant grönt sken. Om lampan börjar blinka, ska rullarna sättas tillbaka till deras respektive fack och inte användas igen förrän det att lampan åter lyser med ett stadigvarande grönt sken.

### **VARNING ! RISK FÖR BRÄNNSKADA !**

Rullarna kan hålla en felaktig temperatur och ska inte användas om lampan på Rolltempens frontpanel blinkar.

ROLLTEMPEN bör inte användas i operationsalar eller andra utrymmen där brandfarlig anestetika används. Uppmärksamma därför följande varning:

### **VARNING ! EXPLOSIONSRISK !**

ROLLTEMPEN kan orsaka explosionsrisk om den används nära brandfarlig anestetika.

Öppna inte ROLLTEMPEN. Service och reparationer bör endast utföras av kvalificerad teknisk personal.

För att bibehålla ROLLTEMPENS säkerhet är det viktigt att kretskort och komponenter ersätts med originaldelar vid reparation.

### **FÖRSIKTIGHET ! !**

Farlig spänning under kåpan. Överlåt service till kvalificerad servicepersonal.

**DECLARATION OF CONFORMITY**  
According to the Medical Device Directive, 93/42/EEC

The undersigned, representing the following manufacturer, established within the EEA

Registered name        Somedic SenseLab AB  
Post & visitor address    Norra Mellby 1129  
   SE-280 10 Sösdala

Country        SWEDEN  
Telephone    +46 415 165 50  
E-Mail        info@somedic.com

hereby declares that the following product is CE-marked 2014

Brand name/Trade mark    Rolltemp II

Type of equipment        The Rolltemp II is a non-invasive active medical device, for transient diagnostic use, classified Class I.

This Declaration of Conformity is given in accordance with Addendum 7, to Directive 93/42/EEC and the Swedish implementation LVFS 2003:11. By signing this document, the undersigned declares as representative for the manufacturer, that the product complies with the requirements of the harmonized standard stated above.

Place of issue:                Sösdala  
Date of issue:                March 27th, 2017  
Authorized by:                Bo G. Johansson

Signature:                        
Title of authority:            CEO, Somedic SenseLab AB

## INTRODUKTION

ROLLTEMP är konstruerad för att kunna fastställa temperaturkänslighet över områden på kroppen.

Två rullar, en varm och en kall är placerade i var sitt fack på Rolltemp. Fackens temperatur bestäms av två termoelektriska reglersystem. När rullarna placeras i sina fack antar de fackens temperatur.

Vid användande tas rullen från basenheten och förs över patientens hud. Patienten fastställer motsvarande förnimmelse och områden med normal/onormal sensitivitet kan kartläggas.

## ANVÄNDNING

Anslut strömkabeln till elnätet och slå på strömbrytaren på ROLLTEMPENS baksida. Kontrollera att den gröna lampan på frontpanelen börjar blinka.

Kontrollera att rullarna är placerade i sina respektive fack; rullen med blått handtag i facket markerat **25°C** och den med rött handtag i facket markerat **40°C**.

När lampan på frontpanelen lyser med ett konstant grönt sken har rullarna uppnått korrekt temperatur. (Detta tar ca 5-15 minuter)

Förklara testproceduren för patienten före undersökningen. Använd om möjligt ett område med normal känsel för att visa skillnaden mellan varm och kall rulle och tydliggör att det är temperatursensationen och inte vikten på rullen som ska rapporteras. Instruera patienten att ytterligare fokusera på känselförändringar. Var beredd på att intervallet av förnimmelser som patienten kan rapportera kan variera från total avsaknad av förnimmelse till intensiv smärta.

Välj en rulle, vanligtvis den blå (25°C). Håll rullen så att den vilar med sin egen vikt på patientens hud. Börja kartläggningen utanför ett område där misstänkt abnorm känsel föreligger. För rullen över huden med en hastighet på 1 till 5 cm per sekund. För den från normalt område in till abnormt och ut igen. Bestäm området med abnorm känsel, liksom typ av abnormitet, genom att föra rullen från flera olika riktningar in i det abnormala området. Markera området på en skiss eller direkt på patientens hud.

Upprepa undersökningen med den andra rullen.

Korrelera området av sensoriska förändringar med neuroanatomisk fördelning av nervfibrer, vilket ger in indikation på vilka nerver som är involverade. Om de sensoriska förändringarna har funnits under en lång tid, kan en spridning av det ursprungligen drabbade området ha skett.

Vid dagens slut, stäng av ROLLTEMPEN genom att slå ifrån strömbrytaren. Görs inte det, går ROLLTEMPEN automatiskt i Stand-by-läge efter 10 timmar från starttillfället. Detta visas genom att den gröna lampan på frontpanelen börjar blinka igen, nu snabbare och med en kortare blinkning. Tryck på strömbrytaren en gång för att stänga av, och två gånger för att starta upp ROLLTEMPEN igen från Stand-by-läget. Avvakta till ROLLTEMPEN återgår till korrekta temperaturer.

Ett mer avancerat Kvantitativt Sensibilitetstest (QST) kan ge bättre möjligheter att följa effekter av terapi. Den initiala undersökningen med ROLLTEMPEN kan då ligga till grund för val av vidare QST-undersökningar.